

CORRECTION CONCOURS UE6 2017-2018

Question	Réponse	Question	Réponse	Question	Réponse
1	B	12	DE	23	ABE
2	ABDE	13	BE	24	AE
3	BE	14	BCE	25	CDE
4	AB	15	ACD	26	BCD
5	ABCDE	16	BCD	27	CD
6	BCD	17	BDE	28	ABDE
7	B	18	BCE	29	ABCDE
8	ABD	19	CE	30	CDE
9	AD	20	ABCE	31	B
10	BD	21	ABCDE	32	A
11	ABCD	22	AB	33	C

Q1- Cocher la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. Les coxibs inhibent spécifiquement la cyclo-oxygénase de type 3
- B. Les coxibs inhibent spécifiquement la cyclo-oxygénase de type 2
- C. L'aspirine inhibe spécifiquement la cyclo-oxygénase de type 2
- D. L'aspirine inhibe spécifiquement la cyclo-oxygénase de type 1
- E. Les coxibs inhibent spécifiquement la cyclo-oxygénase de type 1

Q1- Cocher la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. FAUX : les coxibs inhibent spécifiquement la cyclo-oxygénase de type 2 (COX-2).
- B. VRAI : CF item A.
- C. FAUX : L'aspirine inhibe aussi bien la cyclo-oxygénase de type 1 (COX-1) que la cyclo-oxygénase de type 2 (COX-2).
- D. FAUX : CF item C.
- E. FAUX : CF item A.

Q2- Cocher la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. La dose létale 90 laisse 10% des animaux vivants
- B. Les doses léthales chez l'animal sont utiles pour déterminer la première dose à administrer à l'homme
- C. L'embryotoxicité s'évalue au cours des études de phases 1
- D. Lors des études de phase 1, on évalue la pharmacocinétique des médicaments
- E. Lors des études de phase 1, on évalue la pharmacodynamie des médicaments

Q2- Cocher la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. VRAI : la dose létale 90 correspond à la quantité de principe actif (mg ou kg) qui provoque la mort de 90% des animaux d'un lot homogène, donc 10% des animaux du lot restent vivants.
- B. VRAI : Les doses léthales chez l'animal sont un indicateur pour déterminer la première dose à administrer chez l'homme en phase clinique.
- C. FAUX : L'embryotoxicité est évalué au cours des études pré-cliniques.
- D. VRAI
- E. VRAI

Q3- Cocher la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. Au cours des phases II de développement des médicaments, on recherche la dose maximale tolérée
- B. Les études de phase I concerne toujours des volontaires sains à l'exception des études anti-cancéreux
- C. Au cours des études de phase I, on recherche la dose optimale
- D. Les volontaires sains au cours des phase I sont obligatoirement des sujets jeunes
- E. Au cours des études de phase III de développement des médicaments, on évalue le rapport bénéfice-risque

Q3- Cocher la ou les proposition(s) exacte(s) : BE

- A. FAUX : Lors des études de phase II, on recherche la dose optimale. C'est au cours des études de phase I que l'on recherche la dose maximale tolérée.
- B. VRAI : Les études de phase I concernent toujours des volontaires sains sauf pour les traitements anti-cancéreux car leur toxicité est trop importante.
- C. FAUX : CF item A.
- D. FAUX : Au cours des études de phases I, on teste le médicament d'abord sur des sujets jeunes (car leur foie et leurs reins fonctionnent mieux), mais des sujets plus âgés sont recrutés par la suite.
- E. VRAI

Q4- Cocher la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. Le phénomène de régression vers la moyenne est un phénomène purement statistique
- B. Le double aveugle ne contrôle pas le biais d'attrition
- C. Le biais de sélection est contrôlé par le double aveugle
- D. Le biais d'attrition est contrôlé par la randomisation centralisée
- E. L'analyse en intention de traitement ne contrôle pas le biais d'attrition

Q4- Cocher la ou les proposition(s) exacte(s) : AB

- A. VRAI
- B. VRAI : le double aveugle ne contrôle pas le biais d'attrition mais les biais de suivi et d'évaluation. Le biais d'attrition est contrôlé par une analyse en intention de traitement.
- C. FAUX : le double aveugle ne contrôle pas le biais de sélection mais les biais de suivi et d'évaluation. Le biais de sélection est contrôlé par une randomisation centralisée.
- D. FAUX : CF item B et item C.
- E. FAUX : CF item B.

Q5- Cocher la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. Les essais en groupes parallèles peuvent être utilisés pour la recherche de la dose optimale
- B. Les plans en groupes parallèles sont utilisés préférentiellement en phase III
- C. Les plans en groupes parallèles permettent l'estimation de la variabilité inter-individuelle
- D. Les essais en plan croisé sont des essais randomisés
- E. Les plans en escalade de dose ne comportent jamais de groupe placebo

Q5- Cocher la ou les proposition(s) exacte(s) : ABCDE

- A. VRAI : Les essais en groupes parallèles peuvent être utilisés en phase II (recherche de la dose optimale) et phase III.
- B. VRAI : Item ambigu car les plans en groupes parallèles sont utilisés préférentiellement en phase III, mais ils sont aussi utilisés en phase II.
- C. VRAI
- D. VRAI
- E. VRAI : Chaque sujet reçoit toutes les doses ou presque en commençant par une dose placebo MAIS il n'y pas de groupe placebo où les sujets reçoivent uniquement un placebo.

Q6- Cocher la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. Les essais en plan croisé ne permettent pas d'estimer la variabilité intra-individuelle
- B. Les essais en plan croisé sont des essais où le sujet est son propre témoin
- C. Les essais en plan croisé sont sensibles aux données manquantes
- D. Les essais en groupes parallèles n'exposent pas à un effet période ni a un effet rémanent
- E. Les essais en plan croisé ne permettent pas d'estimer la variabilité inter-individuelle

Q6- Cocher la ou les proposition(s) exacte(s) : BCD

- A. FAUX : Les essais en plan croisé permettent d'estimer la variabilité intra et inter-individuelle.
- B. VRAI
- C. VRAI
- D. VRAI : Ce sont les essais en plan croisé qui exposent à un effet période et à un effet rémanent.
- E. FAUX : CF item A.

Q7- Cochez la ou les propositions exacte(s) :

- A. Dans la loi Jarde, les études de niveau 2 portent sur des médicaments.
- B. Dans la loi Jarde, les études de niveau 1 nécessitent un contrat d'assurance.
- C. L'investigateur d'une étude assume la responsabilité médicale et juridique.
- D. Dans la loi Jarde, les études de niveau 1, de niveau 2 et de niveau 3 nécessitent un avis de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Liberté).
- E. Les avis donnés par le Comité de Protection des Personnes sont consultatifs.

Q7- Cochez la ou les propositions exacte(s) : B

- A. FAUX : les études de niveau 2 ne portent QUE sur des risques et contraintes minimales et ne PORTENT PAS sur les médicaments.
- B. VRAI : Seules les études de niveau 3 ne nécessitent pas de contrat
- C. FAUX : L'investigateur assume exclusivement la responsabilité médicale (c'est donc un médecin)
- D. FAUX : La CNIL gère les données, c'est le CPP qui donne son avis.
- E. FAUX : Au contraire, les avis donnés par le CPP ne sont pas uniquement consultatifs : ils sont favorables ou non.

Q8- Cochez la ou les propositions exacte(s) :

- A. Les récepteurs couplés à une protéine G entraînent une réponse dans un délai plus rapide que les récepteurs intranucléaires.
- B. Les récepteurs couplés à une protéine G entraînent une réponse dans un délai plus rapide que les récepteurs couplés à une enzyme.
- C. Les récepteurs couplés à une protéine G entraînent une réponse dans un délai plus rapide que les récepteurs couplés à un canal ionique.
- D. Les récepteurs à activité enzymatique sont plus lents que les récepteurs couplés à un canal ionique.
- E. Les récepteurs couplés à un canal ionique entraînent une réponse plus lente que les récepteurs couplés à une enzyme.

Q8- Cochez la ou les propositions exacte(s) : ABD

A. **VRAI** : Voici l'ordre des vitesses de transmission du signal pour une famille de récepteurs :

Canal ionique (ms) < Protéine G (s) < Activité enzymatique (min/h) < Intracellulaire/ Nucléaire (h/jour)

→ **Moyen mnémotechnique : CPEN**

- B. **VRAI** : Cf A
- C. **FAUX** : Cf A
- D. **VRAI** : Cf A
- E. **FAUX** : Cf A

Q9- Cochez la ou les propositions exacte(s) :

- A. Les récepteurs couplés à une protéine G peuvent entraîner l'activation d'une phospholipase A.
- B. L'adénylate cyclase est le seul effecteur des récepteurs couplés à une protéine G.
- C. Le DAG (diacylglycérol) représente le second messenger de l'adénylate cyclase.
- D. Pour un récepteur couplé à une protéine G, si l'effecteur est l'adénylate cyclase, alors le second messenger est l'AMPc (adénosine monophosphate cyclique).
- E. Pour un récepteur couplé à une protéine G, si l'effecteur est l'adénylate cyclase, alors le second messenger est l'IP3 (inositol triphosphate).

Q9- Cochez la ou les propositions exacte(s) : AD

- A. **VRAI** : Ils peuvent entraîner l'activation d'une phospholipase A, C ...
- B. **FAUX** : Il y a également l'IP3, le DAG, les ions etc ...
- C. **FAUX** : le second messenger de l'adénylate cyclase est l'AMPc.
- D. **VRAI** : attention entre effecteur primaire et second messenger :

Effecteur primaire	Adénylate cyclase	Effecteur primaire	Phospholipase C
Second messenger	AMPc	Second messenger	IP3 & DAG

- E. **FAUX** : le second messenger de l'adénylate cyclase est l'AMPc.

Q10- Cochez la ou les propositions exacte(s) :

- A. Les digitaliques inhibent une pompe Na^+/Cl^- ATPase.
- B. Les digitaliques entraînent une accumulation de calcium (Ca^{++}) intracellulaire.
- C. Les digitaliques entraînent une accumulation de sodium (Na^+) intracellulaire.
- D. Une prodrogue nécessite une enzyme pour devenir un médicament actif.
- E. Les inhibiteurs de la pompe à protons inhibent une pompe sodium/potassium (Na^+/K^+) ATP dépendante.

Q10- Cochez la ou les propositions exacte(s) : BD

- A. Faux : Les digitaliques inhibent une pompe Na^+/K^+ ATPase
- B. Vrai :

Rappel sur leur mode de fonctionnement :

- Inhibition de la pompe Na^+/K^+ ATPase.
 - L'accumulation de Na^+ dans la cellule entraîne sortie de Na^+ via le canal $\text{Na}^+/\text{Ca}^{++}$ (normalement entrée de 2 Na^+ pour la sortie d'1 Ca^{++})
 - En présence de digitaliques, il y a inversion du sens de fonctionnement du canal : on a une sortie de Na^+ et une entrée de Ca^{++}
 - **Accumulation de Ca^{++} en intracellulaire** → amélioration de la fonction cardiaque en favorisant la contraction musculaire.
- C. Faux : Cf B.
 - D. VRAI : Une prodrogue est un médicament inactif activé via la transformation par l'enzyme.
 - E. Faux : Les inhibiteurs de la pompe à protons inhibent une pompe H^+/K^+ ATPase.

Q11- Cochez la ou les propositions exacte(s) :

- A. La diffusion passive transmembranaire est dépendante de la lipophilie des médicaments.
- B. La diffusion passive transmembranaire se fait dans le sens du gradient de concentration des médicaments.
- C. La diffusion passive transmembranaire dépend de la polarité des médicaments.
- D. La diffusion passive transmembranaire dépend du degré d'ionisation des médicaments.
- E. La diffusion passive transmembranaire ne dépend jamais du pH du milieu.

Q11- Cochez la ou les propositions exacte(s) : ABCD

- A. VRAI : Rappel des facteurs déterminants pour la diffusion passive :

Taille des molécules	- Petite taille > Grande taille
Gradient de concentration	- Passage du PLUS concentré vers le MOINS concentré
Lipophilie	- Plus un médicament est liposoluble plus il passera facilement les membranes - Plus un médicament est hydrosoluble, plus il passera difficilement les membranes
Polarité	- La polarité (répartition des charges) est fonction de l'ionisation (chargé + ou -) - Molécules ionisées = hydrosolubles - Molécules non ionisées et polaire = hydrosolubles - Molécules non ionisées et non polaires = liposolubles
pH	- Milieu acide : liposoluble car non-ionisé - Milieu basique : hydrosoluble car ionisé

- B. VRAI : Cf A
- C. VRAI : Cf A
- D. VRAI : Cf A
- E. FAUX : Cf A

Q12- Cochez la ou les propositions exacte(s) :

- A. La P-glycoprotéine (MDR1) est un transporteur de la famille des SLC (solute carrier).
- B. Les OAT sont des transporteurs de la famille des ABC (ATP binding Cassette).
- C. La P-glycoprotéine est un transporteur d'efflux qui diminue l'absorption digestive des médicaments.
- D. Les médicaments de type acide faible sont sous forme ionisée en milieu basique.
- E. Les OCT sont des transporteurs de la famille des SLC (solute carrier).

Q12- Cochez la ou les propositions exacte(s) : DE

- A. FAUX :

Rappel :

Familles de transporteurs	ABC	<i>Les plus importants en pharmacologie</i>	<ul style="list-style-type: none"> - P-glycoprotéine (P-gp) - MDR1 - MRP
	SLC	<i>Les plus importants en pharmacologie</i>	<ul style="list-style-type: none"> - OAT - OCT

- B. FAUX : Cf A
- C. FAUX, la P-gp est un transporteur d'efflux qui empêche les médicaments d'atteindre leur cible en favorisant l'élimination et empêchant l'absorption. (elle ne la diminue pas, elle l'empêche)
- D. VRAI : Rappel :

	Acide faible	Base faible
Milieu basique	IONISEE	NON-IONISEE
Milieu acide	NON-IONISEE	IONISEE

- E. VRAI : Cf A

Q13- Cochez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. La voie d'administration intra veineuse peut s'accompagner d'un effet de premier passage hépatique
- B. Le voie d'administration intra veineuse s'accompagne d'une biodisponibilité de 100%
- C. La voie d'administration sous cutanée permet l'administration de substances irritantes ou huileuses
- D. La voie sublinguale ne permet pas une résorption rapide des médicaments
- E. La voie transdermique permet une résorption constante des médicaments

Q13- Cochez la ou les proposition(s) exacte(s) : BE

- A. La voie d'administration intra veineuse peut s'accompagner d'un effet de premier passage hépatique. **FAUX pas de premier passage hépatique**
- B. Le voie d'administration intra veineuse s'accompagne d'une biodisponibilité de 100% **VRAI**
- C. La voie d'administration sous cutanée permet l'administration de substances irritantes ou huileuses. **FAUX, c'est l'intramusculaire**
- D. La voie sublinguale ne permet pas une résorption rapide des médicaments. **FAUX, elle le permet**
- E. La voie transdermique permet une résorption constante des médicaments. **VRAI**

Q14- Cochez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. La délivrance d'un brevet pharmaceutique permet automatiquement la délivrance d'une AMM
- B. Dans une demande de brevet permettant de protéger une nouvelle famille de molécules bioactives, la formule de Markush est un élément incontournable de cette demande
- C. L'établissement d'une formule générale à partir de 250 molécules bioactives est le maximum autorisé pour préparer une demande de brevet
- D. L'établissement d'une formule générale à partir de 150 molécules bioactives est le maximum autorisé pour préparer une demande de brevet
- E. La demande pour obtenir un certificat complémentaire de protection (CCP) est reliée à la fois à un titre de propriété appelé brevet et l'obtention au préalable d'une AMM pour un IPA protégé par le dit brevet.

Q14- Cochez la ou les proposition(s) exacte(s) : BCE

- A. La délivrance d'un brevet pharmaceutique permet automatiquement la délivrance d'une AMM. **FAUX le brevet permet la conception du médicament sans qu'on « vol » l'idée. L'AMM est l'autorisation de commercialiser un médicament fini**
- B. Dans une demande de brevet permettant de protéger une nouvelle famille de molécules bioactives, la formule de Markush est un élément incontournable de cette demande. **VRAI**
- C. L'établissement d'une formule générale à partir de 250 molécules bioactives est le maximum autorisé pour préparer une demande de brevet. **VRAI**
- D. L'établissement d'une formule générale à partir de 150 molécules bioactives est le maximum autorisé pour préparer une demande de brevet. **FAUX cf item C**
- E. La demande pour obtenir un certificat complémentaire de protection (CCP) est reliée à la fois à un titre de propriété appelé brevet et l'obtention au préalable d'une AMM pour un IPA protégé par le dit brevet. **VRAI**

Q15- Cochez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. Un médicament contrefait est défini comme un médicament falsifié
- B. Les acides 2-arylpropioniques ont été développés comme des AINS utilisés en anesthésiologie
- C. Les acides 2-arylpropioniques ont la caractéristique de posséder un centre asymétrique.
- D. Le phénomène de biostéréoconversion enzymatique est essentiel à étudier lors du développement des 2-arylpropioniques comme AINS
- E. Le phénomène de biostéréoconversion enzymatique est essentiel à étudier lors du développement des 3-arylpropioniques comme AINS

Q15- Cochez la ou les proposition(s) exacte(s) : ACD

- A. Un médicament contrefait est défini comme un médicament falsifié **VRAI**
- B. Les acides 2-arylpropioniques ont été développés comme des AINS utilisés en anesthésiologie. **FAUX c'est des anti inflammatoires**
- C. Les acides 2-arylpropioniques ont la caractéristique de posséder un centre asymétrique. **VRAI**
- D. Le phénomène de biostéréoconversion enzymatique est essentiel à étudier lors du développement des 2-arylpropioniques comme AINS. **VRAI**
- E. Le phénomène de biostéréoconversion enzymatique est essentiel à étudier lors du développement des 3-arylpropioniques comme AINS. **FAUX**

Q16- Cochez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. Une spécialité médicamenteuse ne peut être délivrée que sur prescription médicale
- B. Un excipient permet d'ajuster la concentration en principe actif dans la forme médicamenteuse finale
- C. Une préparation magistrale est toujours délivrée sur prescription médicale
- D. Un produit officinal est décrit dans la pharmacopée française
- E. Un dispositif médical est toujours délivré sur prescription médicale

Q16- cochez la ou les proposition(s) exacte(s) : BCD

- A. Une spécialité médicamenteuse ne peut être délivrée que sur prescription médicale. **FAUX, La spécialité est un médicament préparé à l'avance. Elle a un conditionnement particulier et elle porte une dénomination spéciale.**
- B. Un excipient permet d'ajuster la concentration en principe actif dans la forme médicamenteuse finale. **VRAI**
- C. Une préparation magistrale est toujours délivrée sur prescription médicale. **VRAI, elle nécessite une ordonnance**
- D. Un produit officinal est décrit dans la pharmacopée française. **VRAI**
- E. Un dispositif médical est toujours délivré sur prescription médicale. **FAUX un dispositif médical comprend les compresses par exemple**

Q17- Cochez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. Capsule molle et gélule sont des formes galéniques identiques utilisées pour l'administration orale.
- B. Un aérosol, qui est une dispersion dans un gaz, est une forme galénique utilisée par voie pulmonaire
- C. Une dispersion huile dans eau est une mousse H/L
- D. Une suspension est une solution de particules solide dans une phase dispersante liquide
- E. Les microparticules sont des systèmes colloïdaux de taille > 1 nm

Q17- Cochez la ou les proposition(s) exacte(s) : BDE

- A. Capsule molle et gélule sont des formes galéniques identiques utilisées pour l'administration orale. **FAUX La gélule est une capsule dure**
- B. Un aérosol, qui est une dispersion dans un gaz, est une forme galénique utilisée par voie pulmonaire. **VRAI**
- C. Une dispersion huile dans eau est une mousse H/L. **FAUX c'est une émulsion, une mousse est de l'air dans un liquide**
- D. Une suspension est une solution de particules solide dans une phase dispersante liquide. **VRAI**
- E. Les microparticules sont des systèmes colloïdaux de taille > 1 nm **VRAI**

Q18- A propos de la pharmacie galénique (cocher la ou les propositions vraies) :

- A. Un médicament topique agit à son site d'administration après libération du principe actif dans le compartiment systémique.
- B. Un dispositif transdermique permet une action systémique prolongée par diffusion transcutanée.
- C. La libération du principe actif par diffusion passive dépend de la concentration dans le système d'administration.
- D. Un lyophilisat est une forme galénique liquide à libération rapide.
- E. Une matrice lipidique est une forme galénique solide à libération contrôlée.

Q18- A propos de la pharmacie galénique (cocher la ou les propositions vraies) : BCE

- A. Un médicament topique agit à son site d'administration après libération du principe actif dans le compartiment systémique. **FAUX : Un médicament topique a une action locale à son site d'administration ou à un site très proche sans passer par le compartiment systémique contrairement à un médicament à activité générale ou systémique**
- B. Un dispositif transdermique permet une action systémique prolongée par diffusion transcutanée. **VRAI**
- C. La libération du principe actif par diffusion passive dépend de la concentration dans le système d'administration. **VRAI : Lors de la libération contrôlée par diffusion passive la diffusion du principe actif se fait grâce à la différence de concentration entre le médicament (système d'administration) et le milieu de libération**
- D. Un lyophilisat est une forme galénique liquide à libération rapide. **FAUX : Un lyophilisat est une forme galénique solide à libération rapide**
- E. Une matrice lipidique est une forme galénique solide à libération contrôlée. **VRAI**

Q19- A propos de la pharmacie galénique (cocher la ou les propositions vraies) :

- A. Un mélange eau-éthanol à 50% (v/v) est une solution contenant plus d'éthanol que d'eau.
- B. Le laurylsulfate de sodium est un surfactif anionique qui permet de solubiliser des substances peu solubles.
- C. Un surfactif agit à l'interface liquide-solide pour augmenter la mouillabilité d'un solide dispersé dans un liquide.
- D. Le glycérol, qui est un polyol lipophile $\text{CH}_2\text{OH}-\text{CHOH}-\text{CH}_2\text{OH}$, est un excipient à effet notoire.
- E. Le lactose est un excipient solide utilisé pour les formes galéniques solides.

Q19- A propos de la pharmacie galénique (cocher la ou les propositions vraies) : CE

- A. Un mélange eau-éthanol à 50% (v/v) est une solution contenant plus d'éthanol que d'eau. **FAUX : Un mélange eau-éthanol à 50% (v/v) est une solution contenant autant d'éthanol que d'eau (50% d'éthanol et 50% d'eau)**
- B. Le laurylsulfate de sodium est un surfactif anionique qui permet de solubiliser des substances peu solubles. **FAUX : Le laurylsulfate de sodium est un surfactif ionique qui permet de solubiliser des substances peu solubles**
- C. Un surfactif agit à l'interface liquide-solide pour augmenter la mouillabilité d'un solide dispersé dans un liquide. **VRAI : Un surfactif appelé aussi agent de surface se dispose au niveau des interfaces entre 2 milieux non miscibles pour faciliter et stabiliser la dispersion**
- D. Le glycérol, qui est un polyol lipophile $\text{CH}_2\text{OH}-\text{CHOH}-\text{CH}_2\text{OH}$, est un excipient à effet notoire. **FAUX : Le glycérol, qui est un polyol hydrophile $\text{CH}_2\text{OH}-\text{CHOH}-\text{CH}_2\text{OH}$, est un excipient à effet notoire (troubles digestifs)**
- E. Le lactose est un excipient solide utilisé pour les formes galéniques solides. **VRAI**

Q20- A propos de la pharmacie galénique (cocher la ou les propositions vraies) :

Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)

- A. Les collyres sont des solutions stériles pour l'administration oculaire.
- B. Les préparations injectables doivent être stériles.
- C. La vitamine C, ou acide ascorbique, est un antioxydant hydrosoluble.
- D. Un comprimé enrobé d'un polymère gastro soluble est une forme galénique dite retard ou à libération différée.
- E. La lécithine est un surfactif qui forme des liposomes en solution aqueuse.

Q20- A propos de la pharmacie galénique (cocher la ou les propositions vraies): ABCE

Cocher la ou les proposition(s) exacte(s)

- A. Les collyres sont des solutions stériles pour l'administration oculaire. **VRAI : Les formes ophtalmiques et les préparations injectables doivent être stériles**
- B. Les préparations injectables doivent être stériles. **VRAI : Les formes ophtalmiques et les préparations injectables doivent être stériles**
- C. La vitamine C, ou acide ascorbique, est un antioxydant hydrosoluble. **VRAI**
- D. Un comprimé enrobé d'un polymère gastro soluble est une forme galénique dite retard ou à libération différée. **FAUX : Un comprimé enrobé d'un polymère gastro résistant est une forme galénique dite retard ou à libération différée**
- E. La lécithine est un surfactif qui forme des liposomes en solution aqueuse. **VRAI**

Q21- A propos de la conception rationnelle du médicament (cocher la ou les propositions vraies) :

- A. Le système moléculaire est défini comme un ensemble de boules et de ressorts.
- B. Chacun des atomes ont un type structurel et une charge partielle.
- C. Le champ de force AMBER est défini pour les protéines et acides nucléiques.
- D. On peut faire un modèle par homologie de séquence si la structure choisie comme référence (fold) possède plus de 60% d'identité de séquence.
- E. Pour une étude de 2D-QSAR, il faut disposer de la structure d'une série de ligands.

Q21- A propos de la conception rationnelle du médicament (cocher la ou les propositions vraies) : ABCDE

- A. Le système moléculaire est défini comme un ensemble de boules et de ressorts. **VRAI : Les atomes sont des boules et les liaisons entre les atomes des ressorts dans le modèle moléculaire**
- B. Chacun des atomes ont un type structural et une charge partielle. **VRAI**
- C. Le champ de force AMBER est défini pour les protéines et acides nucléiques. **VRAI : Le champ AMBER est défini pour les acides nucléiques, les acides aminés et les protéines**
- D. On peut faire un modèle par homologie de séquence si la structure choisie comme référence (fold) possède plus de 60% d'identité de séquence. **VRAI : On peut faire un modèle par homologie de séquence si la structure choisie comme référence possède entre 20 et 70% d'identité de séquence**
- E. Pour une étude de 2D-QSAR, il faut disposer de la structure d'une série de ligands. **VRAI : Pour les études 2D-QSAR on n'a pas besoin de la structure du récepteur mais on a besoin de la structure d'une série de ligands**

Q22- A propos de l'identification d'une molécule à visée thérapeutique (cocher la ou les propositions vraies) :

Concernant les stratégies de développement de nouvelles molécules thérapeutiques :

- A. La veille des brevets déposés par les concurrents facilite le développement de « me-too ».
- B. Le criblage à haut débit fait appel à des banques de molécules (chimiothèques).
- C. La notion de « serendipity » désigne un type particulier de criblage haut débit.
- D. Un « me-too » désigne un médicament générique.
- E. Le développement d'un nouveau médicament nécessite la connaissance de sa cible.

Q22- A propos de l'identification d'une molécule à visée thérapeutique (cocher la ou les propositions vraies) : AB

Concernant les stratégies de développement de nouvelles molécules thérapeutiques :

- A. La veille des brevets déposés par les concurrents facilite le développement de « me-too ». **VRAI**
- B. Le criblage à haut débit fait appel à des banques de molécules (chimiothèques). **VRAI**
- C. La notion de « serendipity » désigne un type particulier de criblage haut débit. **FAUX : La « serendipity » correspond à l'observation fortuite de l'effet d'un composé mis ensuite à profit par le chercheur**
- D. Un « me-too » désigne un médicament générique. **FAUX : Les molécules génériques sont strictement identiques au princeps, le brevet est expiré alors que les « me-too » sont des molécules brevetables dont la formule présente des modifications par rapport à celle de la molécule princeps**
- E. Le développement d'un nouveau médicament nécessite la connaissance de sa cible. **FAUX : la recherche de nouveaux médicaments peut se faire via la recherche de cibles médicamenteuses mais le développement de médicaments ne passe pas obligatoirement par la connaissance de sa cible**

Q23- A propos de la biotechnologie et des innovations pharmaceutique (cocher la ou les propositions vraies) :

Vous souhaitez produire une protéine recombinante humaine par transformation d'Escherichia Coli. Pour cela, vous utilisez un plasmide contenant :

- A. Un promoteur de la transcription procaryote.
- B. Une origine de réplication procaryote.
- C. Le gène LEU2 permettant la synthèse de leucine.
- D. Une origine de réplication eucaryote.
- E. Un gène de résistance à un antibiotique.

Q23- A propos de la biotechnologie et des innovations pharmaceutique (cocher la ou les propositions vraies) : ABE

Vous souhaitez produire une protéine recombinante humaine par transformation d'Escherichia Coli. Pour cela, vous utilisez un plasmide contenant :

- A. Un promoteur de la transcription procaryote. **VRAI**
- B. Une origine de réplication procaryote. **VRAI**
- C. Le gène LEU2 permettant la synthèse de leucine. **FAUX**
- D. Une origine de réplication eucaryote. **FAUX : E. Coli est un organisme procaryote**
- E. Un gène de résistance à un antibiotique. **VRAI**
Dans un plasmide il y a un promoteur inductible, des sites de restriction, une origine de réplication et un gène de résistance aux antibiotiques

Q24- A propos des biomédicaments utilisés en thérapeutique et disponibles sur le marché :

- A. Les médicaments « biotech » appartiennent aux biomédicaments.
- B. Le tPA (tissue Plasminogen Activator) est une sérine protéase utilisée dans le traitement de la mucoviscidose car elle a une activité anti-biofilm et prévient les surinfections bactériennes.
- C. On retrouve un grand nombre de médicaments à base d'acides nucléiques sur le marché. Ils permettent par exemple de modifier l'épissage d'un transcrit d'intérêt.
- D. La vaccination contre le virus de l'hépatite A est un vaccin recombinant.
- E. La vaccination contre le virus de l'hépatite B contient des antigènes HBs recombinants.

**Q24- A propos des biomédicaments utilisés en thérapeutique et disponibles sur le marché :
AE**

- A. Les médicaments « biotech » appartiennent aux biomédicaments. **VRAI : un biomédicament est un produit non issu de l'ADN recombinant ou un médicament biotech (= issu de l'ADN recombinant).**
- B. Le tPA (tissue Plasminogen Activator) est une sérine protéase utilisée dans le traitement de la mucoviscidose car elle a une activité anti-biofilm et prévient les surinfections bactériennes. **FAUX : utilisé pour traiter l'infarctus du myocarde et l'embolie pulmonaire aiguë.**
- C. On retrouve un grand nombre de médicaments à base d'acides nucléiques sur le marché. Ils permettent par exemple de modifier l'épissage d'un transcrit d'intérêt. **FAUX : c'est encore un marché émergent (donc encore peu disponible sur le marché).**
- D. La vaccination contre le virus de l'hépatite A est un vaccin recombinant. **FAUX**
- E. La vaccination contre le virus de l'hépatite B contient des antigènes HBs recombinants. **VRAI**

Q25- Cocher la ou les proposition(s) exactes :

- A. Les plantes ont permis la découverte de molécules antidouleur majeures telles que la morphine et les conotoxines.
- B. Les plantes ont permis la découverte de molécules utilisées comme anticancéreux telles que le taxol et la galanthamine.
- C. Les plantes ont permis la découverte de molécules actives telles que le taxol, la morphine et la quinine.
- D. L'étude des venins animaux a déjà permis de découvrir des molécules thérapeutiques utilisées comme anticoagulants.
- E. L'étude des organismes marins a permis la découverte de molécules à activité anticancéreuse telles que la cytarabine et l'Ecteinascidine-743 (=Trabectedine).

Q25- Cocher la ou les proposition(s) exactes : CDE

- A. Les plantes ont permis la découverte de molécules antidouleur majeures telles que la morphine et les conotoxines. **FAUX : c'est vrai pour la morphine mais les conotoxines ont été découvertes à partir d'un mollusque marin, le cône.**
- B. Les plantes ont permis la découverte de molécules utilisées comme anticancéreux telles que le taxol et la galanthamine. **FAUX : c'est vrai pour le taxol mais la galanthamine est utilisée dans le traitement de la maladie d'Alzheimer.**
- C. Les plantes ont permis la découverte de molécules actives telles que le taxol, la morphine et la quinine. **VRAI**
- D. L'étude des venins animaux a déjà permis de découvrir des molécules thérapeutiques utilisées comme anticoagulants. **VRAI**
- E. L'étude des organismes marins a permis la découverte de molécules à activité anticancéreuse telles que la cytarabine et l'Ecteinascidine-743 (=Trabectedine). **VRAI**

Q26- Cocher la ou les proposition(s) exactes :

- A. 20% de la flore mondiale restent encore à étudier et constituent un potentiel intéressant pour découvrir de nouvelles molécules actives.
- B. Les étapes de fractionnement bio-guidé permettent d'accéder aux molécules actives d'un extrait.
- C. Avant toute autre étape, les constituants purs doivent être parfaitement identifiés via des analyses physico-chimiques, notamment pour déterminer leur structure chimique.
- D. La synthèse totale d'une molécule naturelle active pourra être envisagée pour assurer sa production à grande échelle.
- E. L'ergotamine est un principe actif isolé de *Claviceps purpurea*, un champignon ayant trouvé des applications comme anticancéreux.

Q26- Cocher la ou les proposition(s) exactes : BCD

- A. 20% de la flore mondiale restent encore à étudier et constituent un potentiel intéressant pour découvrir de nouvelles molécules actives. **FAUX : 80% de la flore mondiale restent encore à étudier.**
- B. Les étapes de fractionnement bio-guidé permettent d'accéder aux molécules actives d'un extrait. **VRAI**
- C. Avant toute autre étape, les constituants purs doivent être parfaitement identifiés via des analyses physico-chimiques, notamment pour déterminer leur structure chimique. **VRAI**
- D. La synthèse totale d'une molécule naturelle active pourra être envisagée pour assurer sa production à grande échelle. **VRAI**
- E. L'ergotamine est un principe actif isolé de *Claviceps purpurea*, un champignon ayant trouvé des applications comme anticancéreux. **FAUX : il est utilisé comme antimigraineux ou pour ses propriétés vasoconstrictrices.**

Q27- Concernant les études pharmaco-économiques :

- A. La perspective de l'Assurance Maladie est la perspective la plus complète d'une étude pharmaco-économique.
- B. La perspective du patient est la perspective la plus souvent adoptée dans les études pharmaco-économiques réalisées en France.
- C. Le choix de la perspective d'une étude pharmaco-économique dépend du décideur à qui l'étude s'adresse.
- D. L'objectif d'une étude pharmaco-économique consiste à optimiser l'utilisation des ressources dont le décideur dispose.
- E. L'objectif d'une étude coût-utilité consiste à réaliser des économies.

Q27- Concernant les études pharmaco-économiques : CD

- A. La perspective de l'Assurance Maladie est la perspective la plus complète d'une étude pharmaco-économique. **FAUX : la perspective de la société est la plus large et la plus complète, les autres sont des perspectives partielles.**
- B. La perspective du patient est la perspective la plus souvent adoptée dans les études pharmaco-économiques réalisées en France. **FAUX : la plus adoptée en France est la perspective du payeur (= l'Assurance Maladie).**
- C. Le choix de la perspective d'une étude pharmaco-économique dépend du décideur à qui l'étude s'adresse. **VRAI**
- D. L'objectif d'une étude pharmaco-économique consiste à optimiser l'utilisation des ressources dont le décideur dispose. **VRAI**
- E. L'objectif d'une étude coût-utilité consiste à réaliser des économies. **FAUX : les études pharmaco-économiques n'ont jamais pour but de faire des économies, mais d'optimiser les ressources dont le décideur dispose (et l'étude coût-utilité est une étude économique poussée, dans le prolongement des études coût efficacité, qui prend en compte la qualité de vie).**

Q28- Concernant le contrôle des médicaments :

- A. La recherche d'impuretés dans une poudre de principe actif est décrite dans la monographie de ce principe actif.
- B. L'identification selon les monographies de la Pharmacopée Européenne consiste en l'utilisation de méthodes analytiques permettant de dire si un échantillon correspond ou non à un produit donné.
- C. Toutes les méthodes analytiques décrites dans la Pharmacopée Européenne sont utilisées dans les monographies de tous les principes actifs.
- D. Si le contrôle d'un principe actif nécessite l'utilisation d'éthanol, ce réactif (éthanol) doit correspondre à des critères de qualité décrits dans la Pharmacopée Européenne.
- E. Un intermédiaire de synthèse chimique peut correspondre à une impureté dans un médicament.

Q28- Concernant le contrôle des médicaments : ABDE

- A. La recherche d'impuretés dans une poudre de principe actif est décrite dans la monographie de ce principe actif. **VRAI**
- B. L'identification selon les monographies de la Pharmacopée Européenne consiste en l'utilisation de méthodes analytiques permettant de dire si un échantillon correspond ou non à un produit donné. **VRAI**
- C. Toutes les méthodes analytiques décrites dans la Pharmacopée Européenne sont utilisées dans les monographies de tous les principes actifs. **FAUX : si on prend l'exemple du naproxène, la chromatographie sur couche mince par exemple n'est pas recommandée.**
- D. Si le contrôle d'un principe actif nécessite l'utilisation d'éthanol, ce réactif (éthanol) doit correspondre à des critères de qualité décrits dans la Pharmacopée Européenne. **VRAI**
- E. Un intermédiaire de synthèse chimique peut correspondre à une impureté dans un médicament. **VRAI**

Q29- Cocher la ou les proposition(s) exactes :

- A. Une réponse thérapeutique anormale peut être liée à une augmentation du volume de distribution du médicament.
- B. Une réponse thérapeutique anormale peut être liée à une diminution de la quantité de médicament observée.
- C. Les changements physiologiques observés chez l'enfant peuvent expliquer la variabilité de la réponse thérapeutique.
- D. Une réponse thérapeutique anormale peut être engendrée par une co-médication.
- E. L'augmentation de la durée d'administration d'un médicament est un risque de survenue d'accident iatrogène.

Q29- Cocher la ou les proposition(s) exactes : ABCDE

- A. Une réponse thérapeutique anormale peut être liée à une augmentation du volume de distribution du médicament. **VRAI**
- B. Une réponse thérapeutique anormale peut être liée à une diminution de la quantité de médicament observée. **VRAI**
- C. Les changements physiologiques observés chez l'enfant peuvent expliquer la variabilité de la réponse thérapeutique. **VRAI**
- D. Une réponse thérapeutique anormale peut être engendrée par une co-médication. **VRAI**
- E. L'augmentation de la durée d'administration d'un médicament est un risque de survenue d'accident iatrogène. **VRAI**

Q30- Cocher la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. Le Dossier Pharmaceutique est un document issu de l'AMM.
- B. Le Dossier Pharmaceutique ne concerne pas les médicaments d'automédication
- C. Le Dossier Pharmaceutique constitue une aide pour éviter les redondances de traitement
- D. Le Dossier Pharmaceutique comprend l'historique des médicaments dispensés au cours des 4 derniers mois
- E. Le Dossier Pharmaceutique ne peut être renseigné par le pharmacien qu'après accord du patient

Q30- Cocher la ou les proposition(s) exacte(s) : C D E

- A. Le Dossier Pharmaceutique est un document issu de l'AMM. **FAUX : Le Dossier Pharmaceutique (DP) qui fait partie du DMP.**
- B. Le Dossier Pharmaceutique ne concerne pas les médicaments d'automédication. **FAUX : il contient les dispensations de tous les médicaments avec ou sans ordonnance**
- C. Le Dossier Pharmaceutique constitue une aide pour éviter les redondances de traitement. **VRAI**
- D. Le Dossier Pharmaceutique comprend l'historique des médicaments dispensés au cours des 4 derniers mois. **VRAI : Je suis allé vérifier sur internet**
- E. Le Dossier Pharmaceutique ne peut être renseigné par le pharmacien qu'après accord du patient. **VRAI : il est effectué par le pharmacien d'officine pour les titulaires d'une carte vitale avec leur accord**

Q31- Cocher la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. Auguste COMTE est un spécialiste de l'histoire du médicament.
- B. Le codex français (équivalent de la Pharmacopée française) de 1884 décrivait pour la dernière fois une formule, validée par les pouvoirs publics, de la Thériaque
- C. Le développement des premiers anesthésiques, et par la même de la chirurgie, date de la seconde moitié du XXème siècle
- D. Le développement de la thérapie génique est tel qu'il y a eu en 2017 une centaine de demandes d'AMM pour des médicaments issus de cette biotechnologie
- E. Selon QuintilesIMS, parmi les 20 premiers groupes pharmaceutiques mondiaux en 2017, quinze sont américains

Q31- Cocher la ou les proposition(s) exacte(s) : B

- A. Auguste COMTE est un spécialiste de l'histoire du médicament. **FAUX : Auguste COMTE est philosophe français.**
- B. Le codex français (équivalent de la Pharmacopée française) de 1884 décrivait pour la dernière fois une formule, validée par les pouvoirs publics, de la Thériaque **VRAI**
- C. Le développement des premiers anesthésiques, et par la même de la chirurgie, date de la seconde moitié du XXème siècle. **FAUX : Ils datent de la seconde moitié du XIXème siècle (1846 : Ether, 1847 : Chloroforme)**
- D. Le développement de la thérapie génique est tel qu'il y a eu en 2017 une centaine de demandes d'AMM pour des médicaments issus de cette biotechnologie. **FAUX : Situation actuelle : aléatoire, peu efficace, en cours de recherche, seulement 4 médicaments aujourd'hui répondent à cette logique de thérapie génique**
- E. Selon QuintilesIMS, parmi les 20 premiers groupes pharmaceutiques mondiaux en 2017, quinze sont américains. **FAUX : Sur les 20 premiers : 10 américains**

Q32- Cocher la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. Les arrêtés ne sont pas codifiés dans le code de la santé publique
- B. L'Union européenne est à l'origine de la convention internationale sur le faux médicament MEDICRIME
- C. Un dispositif médical est utilisé en vue d'exercer une action pharmacologique, immunologique ou métabolique chez l'homme ou chez l'animal
- D. Le circuit du médicament à usage humain en France passe à 90% par la pharmacie d'officine
- E. Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales sont des médicaments

Q32- Cocher la ou les proposition(s) exacte(s) : A

- A. Les arrêtés ne sont pas codifiés dans le code de la santé publique. **VRAI : Dans le cours : Le Code de la santé publique : source secondaire qui regroupe les différents textes. La source primaire est soit la loi, une ordonnance ou un décret (voire un arrêté, pas le cas du CSP). Du coup pour moi ils ne sont pas codifiés**
- B. L'Union européenne est à l'origine de la convention internationale sur le faux médicament MEDICRIME. **FAUX : Attention piège récurrent : c'est le CONSEIL DE L'EUROPE différent de l'UE**
- C. Un dispositif médical est utilisé en vue d'exercer une action pharmacologique, immunologique ou métabolique chez l'homme ou chez l'animal. **FAUX : Uniquement chez l'Homme**
- D. Le circuit du médicament à usage humain en France passe à 90% par la pharmacie d'officine. **FAUX : attention le flux est de 72% mais il y a 90% d'officines et 10% d'établissements de santé**
- E. Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales sont des médicaments **FAUX**

Q33- Cocher la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. Du fait du Brexit, l'Union européenne est actuellement composée de 27 pays
- B. Le Parlement français est actuellement composé de 404 députés et de 244 sénateurs
- C. Un médicament biologique est un médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite.
- D. Il y a environ 1000 établissements de santé en France.
- E. Le mécanisme des assurances permet de faire prendre en charge les amendes prononcées par les juridictions pénales.

Q33- Cocher la ou les proposition(s) exacte(s) : C

- A. Du fait du Brexit, l'Union européenne est actuellement composée de 27 pays. **FAUX : Attention il n'est pas encore mis en place**
- B. Le Parlement français est actuellement composé de 404 députés et de 244 sénateurs **FAUX : Le Parlement français est actuellement composé de 577 députés et de 348 sénateurs**
- C. Un médicament biologique est un médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite. **VRAI**
- D. Il y a environ 1000 établissements de santé en France. **FAUX : il y a 2 694 établissements de santé**
- E. Le mécanisme des assurances permet de faire prendre en charge les amendes prononcées par les juridictions pénales. **FAUX : Une assurance ne peut pas rembourser une amende pénale. Cependant en cas de litige, elle peut intervenir**